機械器具(17)血液検査用器具

一般医療機器　特定保守管理医療機器　血球計数装置　35476000

全自動血球計数器　MEK-6500シリーズ　セルタックα

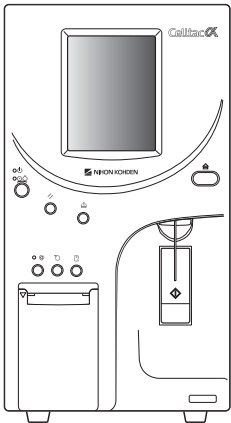
禁忌・禁止

併用医療機器[相互作用の項参照]

- 高圧酸素患者治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用

形状・構造および原理等

血液中の赤血球数・白血球数・ヘモグロビン濃度・ヘマトクリット・平均赤血球容積・白血球分類値などの血液パラメータを測定し、貧血・細菌感染の診断、治療効果の確認、およびスクリーニングに役立てることができます。おもに検査室などで使用します。
本製品は本体の相違(クローズドモードの有無)により、以下の2種類があります。

型　式	クローズドモード
MEK-6500	有り
MEK-6510	無し

構　成

名称・型式	数量
本体　MEK-6500/6510	1
付属品	一式

- 構成品および付属品は修理または補充などのため、単体で販売することがあります。
- 付属品の詳細については、別途用意されている取扱説明書10章技術資料「付属品」の項を参照してください。

原　理

詳細は別途用意されているMEK-6500シリーズの取扱説明書10章　技術資料「動作原理」の項を参照してください。

血球数測定原理

検知孔の両側の電極に一定電流を流し、試料を吸引します。血球通過時の微小な電圧変化の信号を増幅し、血球数を算出します。

血小板測定原理

赤血球および血小板の信号は、波高値のデータにしたがって装置内部でヒストグラムに整理されます。
小赤血球型や大球性血小板などで、血小板と赤血球の分布が重なっている場合には、分布の形をCPUが判断して一番分布の低いところにスレッショルドレベルを移動し、血小板計数範囲を変えて、精度の高い血小板計数を行います。

定量部動作原理

定量部は光学的方法で水位検知を行い、常に一定量の試料をロータリーポンプで吸引しています。
試料の吸引と吐出、および希釈液の給水と洗浄液での洗浄動作は、それぞれ電磁弁の切替えにより交互に行っています。電磁弁やポンプの回転および方向の制御はすべてCPUがコントロールし、定量部への泡の混入なども監視しています。

ヘモグロビン測定原理(比色法)

希釈した検体に溶血試薬を添加すると、赤血球膜が破壊されて細胞内部のヘモグロビンが溶出し、溶血試薬と反応しヘモグロビン化合物に変化します。この物質の吸光度は検体中のヘモグロビン濃度に比例するため、吸光度を測定してヘモグロビン濃度を算出します。

使用目的、効能または効果

使用目的

血液中の有形成分(赤血球、白血球、血小板)を電気インピーダンスにより定量する自動の装置です。本装置は規定量の血液中に存在する赤血球および白血球の絶対数を測定します。血小板の絶対数の測定、赤血球指数の計算、および三種類の白血球分画細胞の計数も測定します。

品目仕様等

性　能

- 測定再現性(通常モード)

WBC　:　CV 2.0 %以下
RBC　:　CV 1.5 %以下
HGB　:　CV 1.5 %以下
HCT　:　CV 1.0 %以下(MCVにて)
PLT　:　CV 4.0 %以下
LY%　:　CV 5.0 %以下
MO%　:　CV 12.0 %以下
GR%　:　CV 5.0 %以下

操作方法または使用方法等

詳細は別途用意されているMEK-6500シリーズの取扱説明書を参照してください。

組み合わせて使用する体外診断用医薬品

販売名　:ヘモライナック･3N
承認番号:21400AMZ00503000

準　備

詳細は、取扱説明書2章　測定準備の項を参照してください。

1. 電源コード･アース線を接続します。
2. チューブ類を接続します。
本装置に各試薬と排液ボトル10Lを配管チューブで接続します。
3. 電源を投入します。
本装置背面の主電源スイッチをオンにし、装置正面の電源スイッチをオンにします。
4. バックグランドノイズと血液コントロールを測定し、データチェックを行います。

測　定

詳細は、取扱説明書3章　測定操作の項を参照してください。

静脈血の測定(オープンモード)

1. 採血します。
2. 測定方法がオープン、測定モードが通常モードであることを確認します。
3. ID No.、測定項目、検体種別を設定します。
4. 測定を開始します。
検体の入った採血ビンにサンプル管を差し込み、測定スイッチを押すと、検体を吸引して測定を開始します。

静脈血の測定(クローズドモード)

1. 採血します。
2. 測定方法がクローズド、測定モードが通常モードであることを確認します。
3. ID No.、測定項目、検体種別を設定します。
4. 測定を開始します。
検体の入ったキャップ済みの真空採血管をチューブホルダに入れ、測定スイッチを押します。ピアス管がキャップに穴を開け、真空採血管にサンプル管を差し込み、検体を吸引して測定を開始します。
※真空採血管は以下の形状のもの、または取扱説明書に記載のものを推奨します。

容器寸法(mm)	全高(mm)	キャップ径(mm)	内容量(mL)
φ12.3〜13.2×75〜78	80.0〜82.5	φ16.2〜17.7	2.0〜4.0

微量血(耳朶血)の測定(前希釈モード)

1. 微量血(耳朶血)試料を作製します。
2. 測定方法がオープン、測定モードが前希釈モードであることを確認します。
3. ID No.、測定項目、検体種別を設定します。
4. 測定を開始します。
検体の入ったサンプルカップにサンプル管を差し込み、測定スイッチを押すと、検体を吸引して測定を開始します。

微量血(耳朶血)の測定(キャピラリモード)

1. 微量血(耳朶血)試料をキャピラリで採取します。
2. 測定方法がオープン、測定モードがキャピラリモードであることを確認します。
3. ID No.、測定項目、検体種別を設定します。
4. 測定を開始します。
検体の入ったキャピラリに装着しているキャピラリアダプタをサンプル管に差し込み、測定スイッチを押すと、検体を吸引して測定を開始します。

使用上の注意

重要な基本的注意

装置本体について

- 電源コードは必ず、付属品の3ピンプラグ付き電源コードを使用してください。[他の電源コードを使用した場合、操作者が電撃を受けることがあります。]
- 機器の接続や取外しは、必ず、それぞれの電源をオフにし、電源コードをACコンセントから抜いた状態で行ってください。[電源がオンの状態や電源コードが接続された状態で、機器の接続や取外しを行うと、電撃を受けることがあります。]

測定について

- 感染防止のために、必ずゴム手袋を着用してください。
- 本装置で使用するME用品は、必ず当社指定の製品をお使いください。[指定品以外を使用した場合、計測精度に影響を与えることがあります。]
- ディスポーザブル製品の再使用はしないでください。
- 本装置の検査結果のみで診断しないでください。
診断は、医師が本装置の機能を十分把握した上で、臨床症状や他の検査結果等と合わせて、総合的に行ってください。
- アラームの表示された測定結果での診断には十分に注意を払ってください。機器異常や検体異常により正しく測定されていない場合があります。特に「！」マークの表示された測定結果をもとに患者および被検者の症状を把握することは避けてください。
- キャピラリは細いガラス管です。キャピラリアダプタへの取付け時、および取付け後はキャピラリを破損しないよう取扱いに注意してください。
- 検査データの取り違えを防ぐために、ID No.(検体番号)が正しく設定されていることを確認してください。
- リコメンデーションは測定結果をもとに実地医家の臨床の補助として役立つように編集したものです。診断にはリコメンデーションの他、臨床所見、他の検査結果などを合わせ、医師が総合的に判断する必要があります。以下の点をご理解の上、ご利用ください。
･測定結果は被検者のすべての状態を反映するものではありません。そのためリコメンデーションが医師の判断と一致しない場合があります。
･リコメンデーションは血球計数におけるすべての所見を網羅しているわけではありません。
･重症例には適さない場合があります。
必要に応じて、専門医にご相談ください。

保守について

- 取扱説明書で指示している箇所以外の分解は行わないでください。
- 装置の清掃や装置内部の保守点検作業を実施する場合は、洗浄･排水後に装置の主電源を含めたすべての電源スイッチをオフにしてから実施してください。[洗浄･排水を行わずに装置を持ち上げたり傾けたりすると、バス内の希釈液などが装置内部にこぼれ、操作者が電撃を受けたり、装置の電子回路が破損することがあります。また、電源がオンの状態では、操作者が電撃を受けたり、誤ってキーを押してしまい装置が予期せず動き出すことがあります。]
- 装置の移動時は、事前に洗浄･排水を行ってください。[洗浄･排水を行わずに装置を持ち上げたり傾けたりすると、バス内の希釈液などが装置内部にこぼれ、装置の電子回路が破損したり、操作者が電撃を受けることがあります。]
また、主電源を含めたすべての電源スイッチはオフにし、かつ電源コードをACコンセントから抜いてください。[電源がオンの状態では、操作者が電撃を受けたり、誤ってキーを押してしまい装置が予期せず動き出すことがあります。]
- 保守点検の際には、検体が付着している部分、あるいはその可能性がある部分に直接触れることのないよう、十分注意してください。
- 感染防止のために、必ずゴム手袋を着用してください。
- キャップピアス管は、血液が付着している可能性があり、先端が鋭く尖っています。保守点検の際には、手や腕を刺したり傷をつけないよう、特に注意してください。[血液によって感染することがあります。]

廃棄物・排液について

- 本装置、交換した部品（サンプル管、ピアス管など）、排液や採血時に使用した注射針、注射筒、採血ピンなどを廃棄する場合には、感染性廃棄物として各自治体または施設の基準（焼却、溶融、滅菌、消毒などの処理や専門処理業者へ依頼など）に従ってください。また本装置を廃棄する際は、事前に装置内部の流路を強力洗浄してください。［正しく廃棄されない場合には、感染や環境に影響を及ぼす可能性があります。］
- 排液が目や口に入った場合、皮膚に付着した場合は、直ちに多量の水で洗い流し、医師の診察を受けてください。
  飲み込んだときは医師の診察を受けてください。
- 感染防止のために必ずゴム手袋を着用してください。

溶血剤（ヘモライナック・3N）について

- 飲用しないでください。誤って飲用した場合は、ただちに口をすすぎ、無理に吐かせず、医師の診察を受けてください。
- 皮膚に付着しないように注意してください。付着した場合は、多量の水で洗い流し、医師の診察を受けてください。

洗浄液（クリナック・3）について

- 目に入った場合は、ただちに多量の水で15分以上洗い流し、医師の診察を受けてください。［失明のおそれがあります。］
- 酸と混ぜないでください。塩素ガスが発生します。
- 吸入しないように注意してください。誤って吸入した場合は、新鮮な空気の場所に移動し、呼吸しやすい姿勢で休息させ、医師の診察を受けてください。
- 飲用しないでください。誤って飲用した場合は、ただちに口をすすぎ、無理に吐かせず、医師の診察を受けてください。
- 皮膚に付着させないように注意してください。付着した場合は、多量の水で洗い流し、医師の診察を受けてください。
- ゴム手袋・保護メガネなどを着用して、取り扱ってください。

洗浄液（クリナック）について

- 飲用しないでください。誤って飲用した場合は、ただちに口をすすぎ、無理に吐かせず、医師の診察を受けてください。

相互作用（併用禁忌：禁止：併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある

相互作用（併用注意：併用に注意すること）

電気手術器（電気メス）

- 電気メスとは近づけて使用しないでください。［電気メスから発生する高周波エネルギによって本装置が誤動作することがあります。］予め誤動作の有無を確認してから使用してください。

周辺機器

- 本装置および本装置に接続する周辺機器は、「患者環境外（IEC60601-1-1）」に設置してください。［患者環境に設置すると、患者（被検者）および操作者が電撃を受けることがあります。］
- 本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により接続して使用してください。［指定外の機器を接続すると、漏れ電流により操作者が電撃を受けることがあります。］
- 複数のＭＥ機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位接続をしてください。［筐体間にわずかでも電位差があると、操作者が電撃を受けることがあります。］

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲　15～30 ℃
湿度範囲　30～85 %（結露なきこと）
気圧範囲　700～1060 hPa

保存環境条件

温度範囲　－20～60 ℃
湿度範囲　10～95 %（結露なきこと）
気圧範囲　700～1060 hPa

耐用期間

5年（当社データの自己認証による。
指定の保守点検を実施した場合に限る。）

保守・点検に係る事項

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。
詳細は別途用意されているMEK-6500シリーズの取扱説明書8章保守点検の項を参照してください。

包　装

1台単位で梱包

製造販売　日本光電　日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4　〒161-8560
(03) 5996-8000（代表）Fax (03) 5996-8091

製造業者　日本光電富岡株式会社